

IMPORTANT CORRECTIF APPORTÉ À UN APPAREIL MÉDICAL

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS CONCERNANT LE BON USAGE DE LA PINCE À COULISSE AVEC LE SYSTÈME DE PERFUSION LIFECARE[MC] PCA

N° de référence	*Produit*
1950	LifeCare PCA Plus II
12384	LifeCare PCA 3
20709	LifeCare PCA / LifeCare PCA avec MedNet

Le 21 août 2012

Avis aux professionnels de la santé et clients de Hospira,

Les renseignements importants que Hospira désire diffuser par la présente lettre concernent le bon usage de la pince à coulisse sur le dispositif d'administration i.v. branché au système de perfusion LifeCare PCA. Hospira, en effet, a reçu des rapports de clients faisant état de l'utilisation incorrecte de la pince à coulisse lors de la manipulation de la seringue (flacon-injecteur) ou lors de l'arrêt de la perfusion au cours d'un traitement. Le fait de ne pas fermer la pince à coulisse lorsqu'on manipule la seringue ou qu'on arrête la perfusion risque d'entraîner une suradministration de narcotiques qui pourrait mettre la vie du patient en danger ou causer des lésions graves.

IL EST TRÈS IMPORTANT DE SUIVRE LE MODE D'EMPLOI INDIQUÉ SUR L'ÉTIQUETTE AFIN DE CONNAÎTRE LE BON USAGE DE LA PINCE À COULISSE LORSQU'ON MANIPULE LA SERINGUE (FLACON-INJECTEUR) OU QU'ON ARRÊTE LA PERFUSION PENDANT L'ADMINISTRATION DE SOLUTIONS.

Instructions indiquées sur le côté de la pompe pour arrêter la perfusion et/ou l'administration d'une dose pour l'ACP :

- Fermer la pince à coulisse qui se trouve sur le dispositif d'administration
  - Déverrouiller la porte ou
  - Appuyer sur la touche DÉMARRER/PAUSE pendant l'administration en mode CONTINUE ou en mode ACP + CONTINUE

Instructions indiquées dans le manuel d'utilisation de la pompe :

- Fermez toujours la pince à coulisse de la tubulure pour l'ACP avant de retirer ou de remplacer la seringue, et avant d'arrêter la perfusion.

Il n'est pas nécessaire de retourner votre pompe pour l'ACP. Hospira est à examiner les possibilités d'améliorer la conception de son produit afin de remédier au risque exposé ci-avant. Dans l'intervalle, nous communiquerons avec vous pour prendre les arrangements nécessaires concernant l'application sur vos pompes d'étiquettes supplémentaires destinées à avertir les cliniciens de fermer la pince à coulisse avant de manipuler la seringue (flacon-injecteur) et de la rouvrir avant de démarrer la perfusion.

Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le retourner à Hospira par télécopieur au numéro indiqué sur le formulaire, *même si vous n'avez pas de pompes pour l'ACP dans le moment.* Veillez à bien indiquer le nombre de pompes que possède votre établissement afin que nous puissions préparer les étiquettes de mise en garde pour vos appareils.

Les étiquettes de mise en garde destinées à la pompe PCA sont en cours d'élaboration et, selon l'échéancier prévu, devraient être prêtes au quatrième trimestre de 2012. Dans le formulaire de réponse que vous trouverez ci-après, veuillez indiquer si vous préférez qu'on vous envoie des étiquettes accompagnées des instructions pour l'application ou si vous préférez plutôt qu'un représentant de Hospira se rende à votre établissement et se charge de le faire pour vous. Si vous choisissez de faire venir un représentant de Hospira, nous communiquerons avec vous pour prendre les arrangements nécessaires. Si, par ailleurs, vous demandez de recevoir les étiquettes afin de les appliquer vous-même, vous devrez remplir un certificat d'application dans lequel vous indiquerez le numéro de série de vos pompes pour l'ACP. Hospira vous fournira une liste de numéros de série pour vous simplifier la tâche.

Veuillez nous signaler tout problème lié à l'utilisation de ce produit en utilisant les coordonnées ci-dessous :

Service à joindre	Coordonnées téléphoniques	Type d'assistance
Centre de service canadien de Hospira	1-866-488-6088, option 5	Signaler des effets indésirables ou adresser une plainte liée à un produit
Soutien clinique de Hospira	1-866-488-6088, option 4	Assistance clinique

Hospira a à cœur d'offrir à ses clients le meilleur service qui soit, ainsi que des produits de la meilleure qualité. Nous vous remercions de votre collaboration et regrettons les inconvénients que cette situation peut vous causer.

Cordialement,

La directrice régionale, Qualité

Pour Rania Al-Ammar

IMPORTANT CORRECTIF APPORTÉ À UN APPAREIL MÉDICAL

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS CONCERNANT LE BON USAGE DE LA PINCE À COULISSE AVEC LE SYSTÈME DE PERFUSION LIFECARE^{MC} PCA

Formulaire de réponse - PRIÈRE DE RÉPONDRE

Veuillez retourner le formulaire dûment rempli à Hospira par télécopieur au 1-877-906-0208.

Renseignements obligatoires

______________________	______________________	______________________
Nom de l'établissement	Numéro de téléphone	Numéro de télécopieur

____

Adresse/Ville/Province/Code postal

______________________	______________________
Numéro de client Hospira (s'il y a lieu)	Adresse courriel de la personne-ressource

____

Rempli par : Nom (en caractères d'imprimerie)/Signature/Date

Nombre de pompes pour l'ACP à votre établissement : ___________

J'ai bien reçu l'avis et l'ai transmis à tous les utilisateurs de l'établissement : OUI___ NON___
Dans la négative, veuillez en donner la raison :

____

Avez-vous distribué le produit à des clients? OUI___ NON___

Si « Oui », avez-vous avisé ces clients? OUI___ NON___
Dans la négative, veuillez en donner la raison :

____

Dans le cas des pompes pour l'ACP que nous détenons, je préfère :

- Recevoir les étiquettes et les instructions d'application ____

OU

- Qu'un représentant de Hospira vienne appliquer les étiquettes sur nos pompes ____